SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 129

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 4 giugno 2024 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero dell'istruzione e del merito

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 maggio 2024.

Ulteriore stanziamento per la realizzazione degli interventi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 novembre 2022 e il giorno 3 dicembre 2022 nel territorio della Città metropolitana di Messina.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 24 MAGGIO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1 ed in particolare l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2023 con cui è stato dichiarato, per dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 novembre 2022 e il giorno 3 dicembre 2022 nel territorio della Città metropolitana di Messina, e con la quale sono stati stanziati euro 3.700.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del suddetto decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 22 marzo 2023, n. 976 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 22 al 27 novembre 2022 e il giorno 3 dicembre 2022 nel territorio della Città metropolitana di Messina»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 21 febbraio 2024 con la quale il predetto stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2023, è stato prorogato per dodici mesi;

Visto l'art. 24, comma 2, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018 dove è previsto, tra l'altro, che a seguito della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento calamitoso, effettuata congiuntamente dal Dipartimento della protezione civile e dalle regioni e province autonome interessate, sulla base di una relazione del Capo del Dipartimento della protezione civile, il Consiglio dei ministri individua, con una o più deliberazioni, le ulteriori risorse finanziarie necessarie per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*, e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del medesimo comma 2, autorizzando la spesa nell'ambito del Fondo per le emergenze nazionali;

Viste le note del 19 dicembre 2023 e del 16 febbraio 2024 con le quali il Commissario delegato di cui alla sopra citata ordinanza n. 976 del 2023 ha trasmesso la ricognizione delle ulteriori misure urgenti per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e per quelle relative alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* del comma 2 dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista la nota della Regione Siciliana del 15 aprile 2024 con la quale è stata trasmessa la documentazione integrativa relativa agli ulteriori fabbisogni;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 18 al 22 marzo 2024 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile insieme ai tecnici della Regione Siciliana;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, per la delibera di integrazione delle risorse;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile dell'8 maggio 2024, contenente la relazione di cui al richiamato art. 24, comma 2 del decreto legislativo n. 1 del 2018;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della delibera del Consiglio dei ministri del 23 febbraio 2023, è integrato di euro 18.300.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il completamento delle attività di cui alle lettere *b)* e *c)* e per l'avvio degli interventi più urgenti di cui alla lettera *d)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A02859

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 24 maggio 2024.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023 nel territorio della Provincia di Belluno, di Treviso e di Venezia.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 24 MAGGIO 2024

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023 il territorio della Provincia di Belluno, di Treviso e di Venezia è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità, caratterizzati anche da forti venti e mareggiate, che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno causato allagamenti, movimenti franosi, rotture arginali, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, alla rete dei servizi essenziali, agli edifici pubblici e privati;

Viste le note della Regione Veneto del 9 febbraio 2024 e del 28 marzo 2024;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 26 al 28 febbraio 2024 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile unitamente ai tecnici della Regione Veneto e degli enti interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Veneto;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 10 maggio 2024;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per dodici mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 30 ottobre 2023 al 5 novembre 2023 nel territorio della Provincia di Belluno, di Treviso e di Venezia.

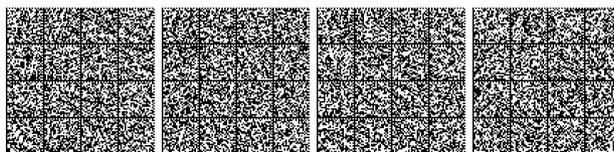
2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 5.800.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

24A02860

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 maggio 2024.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033, ventesima e ventunesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di Paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

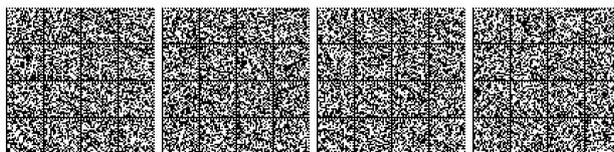
Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 maggio 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.048 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 2 febbraio, 25 marzo, 24 maggio, 25 luglio, 26 settembre e 26 ottobre 2022, nonché 26 gennaio, 21 febbraio, 28 marzo e 25 luglio 2023, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciannove *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10% con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo

nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una ventesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,10%, indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2021 e scadenza 15 maggio 2033. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,10%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime cinque cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 16 a 19 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 maggio 2024, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,225% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della ventunesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 29 maggio 2024.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 maggio 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quindici giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 maggio 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,10% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2024 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

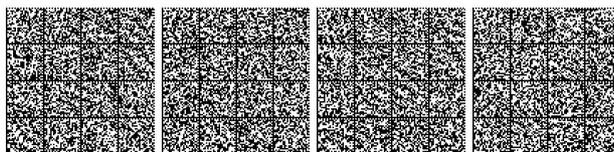
L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2024 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 maggio 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A02861

DECRETO 29 maggio 2024.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni, prima e seconda *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

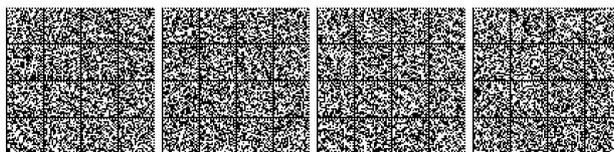
Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di Paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2024;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 24 maggio 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.048 milioni di euro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 31 maggio 2024 l'emissione di una prima *tranche* dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT), a centottantadue giorni con scadenza 29 novembre 2024, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile — derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto — e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

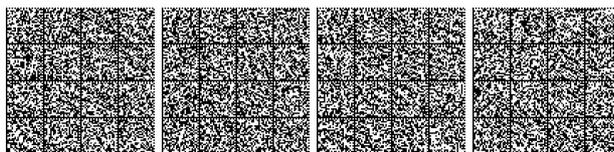
Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la Rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la Rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 29 maggio 2024. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano — nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto — quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2024.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 30 maggio 2024.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

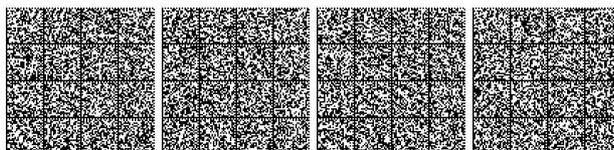
L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato — espresso con arrotondamento al terzo decimale — corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*).

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A02862

DECRETO 30 maggio 2024.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029, quattordicesima e quindicesima *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 maggio 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.029 milioni di euro;

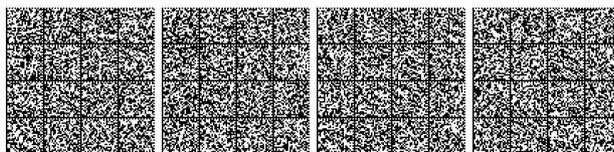
Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 11 novembre e 12 dicembre 2022, 11 gennaio, 14 febbraio e 14 marzo 2023, nonché 27 marzo e 17 aprile 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tredici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, avente godimento 15 novembre 2022 e scadenza 15 dicembre 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,85% pagabile in due semestralità posticipate, il 15 giugno ed il 15 dicembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime tre cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 maggio 2024 con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quindicesima *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 maggio 2024.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 giugno 2024 al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosettantuno giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 giugno 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,85% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2024 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2024 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A02886

DECRETO 30 maggio 2024.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2024 e scadenza 15 aprile 2032, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 maggio 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.029 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visto il proprio decreto in data 29 aprile 2024, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2024 e scadenza 15 aprile 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2024 e scadenza 15 aprile 2032, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 ottobre 2024 e l'ultima il 15 aprile 2032.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dell'1,05%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 2,497%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 maggio 2024, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 maggio 2024.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 giugno 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per quarantanove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 giugno 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,912% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, articolo 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2024, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2024 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A02887

DECRETO 30 maggio 2024.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, con godimento 1° marzo 2024 e scadenza 1° luglio 2029, settima e ottava *tranche.*

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo,

le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 maggio 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.029 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 28 febbraio, 27 marzo e 29 aprile 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35% con godimento 1° marzo 2024 e scadenza 1° luglio 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,35%, avente godimento 1° marzo 2024 e scadenza 1° luglio 2029. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,35%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° gennaio ed il 1° luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° luglio 2024, sarà pari all'1,122802% lordo, corrispondente a un periodo di centoventidue giorni su un semestre di centottantadue giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per titoli quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 maggio 2024, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento dell'ottava *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 maggio 2024.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 giugno 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per novantaquattro giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 giugno 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,35% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2024 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2024 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A02888

DECRETO 30 maggio 2024.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, diciannovesima e ventesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche ed integrazioni, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 5048315 del 15 dicembre 2023, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2024 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di Paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali

pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2023, n. 213, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2024 e il bilancio pluriennale per il triennio 2024-2026» ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 27 maggio 2024 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 74.029 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 24 giugno, 29 luglio, 30 agosto, 28 ottobre, 29 novembre e 9 dicembre 2021, 28 gennaio, 28 giugno e 29 settembre 2022, nonché 30 marzo 2023 con i quali è stata disposta l'emissione delle prime diciotto *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una diciannovesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2021 e scadenza 15 aprile 2029, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.000 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dello 0,65% e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla settima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 2,294%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le prime sei cedole dei CCTeu emessi con il presente decreto, essendo pervenute in scadenza, non verranno corrisposte.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20 ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 30 maggio 2024, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della ventesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15:30 del giorno 31 maggio 2024.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 giugno 2024, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 49 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 3 giugno 2024 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,512% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2024, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2029 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2024 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 maggio 2024

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

24A02889

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

DECRETO 30 maggio 2024.

Dichiarazione dello stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile in conseguenza dell'evento sismico di magnitudo 4.4 verificatosi il 20 maggio 2024 nell'ambito del fenomeno bradisismico in atto nell'area dei Campi Flegrei.

IL MINISTRO PER LA PROTEZIONE CIVILE E LE POLITICHE DEL MARE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, recante il Codice della protezione civile, e in particolare l'art. 23;

Visto il decreto-legge 12 ottobre 2023, n. 140, recante «Misure urgenti di prevenzione del rischio sismico connesso al fenomeno bradisismico nell'area dei Campi Flegrei», convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2023, n. 183;

Vista la «Pianificazione speditiva di emergenza per l'area del bradisismo» prevista dall'art. 4 del citato decreto-legge n. 140/2023, di cui alla nota del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 64212 del 12 dicembre 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 10 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci è stato conferito l'incarico per la Protezione civile e le politiche del mare;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, con il quale sono state delegate al Ministro senza portafoglio sen. Nello Musumeci, le funzioni del Presidente del Consiglio dei ministri ivi indicate, con particolare riferimento all'art. 2 concernente la delega di funzioni in materia di protezione civile;

Considerato che il fenomeno bradisismico in atto sta producendo degli sciami sismici nell'area dei Campi Flegrei culminati con un evento sismico di magnitudo 4.4 verificatosi il 20 maggio 2024;

Considerato che l'intensità dell'evento ha determinato puntuali casi di grave danneggiamento degli edifici e l'evacuazione di alcuni nuclei familiari dalle proprie abitazioni, unitamente all'esigenza di attivare con immediatezza misure temporanee per assicurare il soccorso e l'assistenza alla popolazione interessata con particolare riguardo a misure volte ad assicurare l'accoglienza presso strutture ricettive ovvero ulteriori forme di sostegno all'autonoma sistemazione per le persone evacuate dalle proprie abitazioni a seguito dell'adozione di ordinanze sindacali di sgombero per inagibilità conseguente agli eventi in parola, nonché l'attivazione di procedure finalizzate a garantire un rapido riscontro alle numerose verifiche di agibilità richieste su edifici pubblici e privati;

Visti gli esiti delle riunioni dell'Unità di crisi dipartimentale svoltesi, a partire dalla serata del 20 maggio 2024, in videocollegamento con la Regione Campania, la prefettura di Napoli, la Città metropolitana di Napoli, i Comuni di Pozzuoli, Bacoli e Napoli, il Corpo nazionale dei vigili del fuoco e il Comando di vertice interforze dello Stato maggiore della Difesa che hanno visto la par-

tecipazione dei vertici dell'Istituto nazionale di geofisica e vulcanologia, dell'Osservatorio vesuviano del predetto istituto e del centro di competenza CNR-IREA;

Vista la richiesta del presidente della Regione Campania del 29 maggio 2024 con la quale è stato chiesto lo stato di mobilitazione del Servizio nazionale della protezione civile, dichiarando il pieno dispiegamento delle risorse territoriali disponibili;

Considerata l'eccezionalità della situazione manifestatasi con intensità suscettibile di compromettere beni di primaria importanza, e tenuto conto della necessità di porre in essere con immediatezza i richiamati interventi urgenti di primo soccorso ed assistenza alla popolazione colpita che, per le esigenze delle persone evacuate da edifici dichiarati inagibili, potrebbero protrarsi anche per alcuni mesi;

Su proposta del Capo del Dipartimento della protezione civile;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 23, comma 1 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, in considerazione di quanto espresso in premessa, è disposta la mobilitazione straordinaria del Servizio nazionale di protezione civile a supporto della Regione Campania in conseguenza dell'evento sismico di magnitudo 4.4 verificatosi il 20 maggio 2024 nell'ambito del fenomeno bradisismico in atto nell'area dei Campi Flegrei.

2. Per fronteggiare la situazione in atto, il Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri assicura il coordinamento dell'intervento del Servizio nazionale della protezione civile a supporto delle autorità territoriali di protezione civile, allo scopo di concorrere ad assicurare l'assistenza e il soccorso alle popolazioni interessate ai sensi di quanto previsto dall'art. 23 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

3. Con successivo provvedimento del Capo del Dipartimento della protezione civile, qualora non dovesse intervenire la dichiarazione dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 24, comma 1 del decreto legislativo n. 1 del 2018, verranno assegnati contributi per il concorso alla copertura finanziaria degli oneri sostenuti dalle componenti e strutture operative del Servizio nazionale della protezione civile mobilitate, ivi comprese quelle dei territori direttamente interessati, a valere sulle risorse finanziarie del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018.

Art. 2.

1. Nelle more dell'adozione della direttiva di cui all'art. 23, comma 2 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, il Dipartimento della protezione civile fornisce specifiche indicazioni e cura la ricognizione delle attività di natura straordinaria poste in essere dalle componenti e strutture operative dei territori interessati e di quelle nazionali interessate che saranno attivate dal Dipartimento della protezione civile. Con il provvedimento di cui all'art. 1, comma 3, vengono definite le relative procedure di rendicontazione.

Roma, 30 maggio 2024

Il Ministro: MUSUMECI

24A02910

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 maggio 2024.

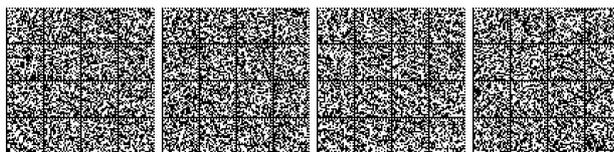
Riclassificazione del medicinale per uso umano «Colecalciferolo Teva B.V.», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 26/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del

farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 8/2024 del 17 gennaio 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 22 del 27 gennaio 2024, con la quale la società Teva B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Colecalciferolo Teva B.V.» (colecalciferolo);

Vista la domanda presentata in data 30 gennaio 2024 con la quale la società Teva B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Colecalciferolo Teva B.V.» n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale COLECALCIFEROLO TEVA B.V. (colecalciferolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«25000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050843022 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3,98;

nota AIFA: 96;

«25000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050843046 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00;

nota AIFA: 96.

«25000 UI capsule molli» 4x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050843085 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,73;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,00;

nota AIFA: 96.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai

sensi dell'art. 17, comma 3 della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Colecalciferolo Teva B.V.» (colecalciferolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Colecalciferolo Teva B.V.» (colecalciferolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 17 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A02798

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di eptinezumab, «Vyepti». (Determina n. 63/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2023 al 31 dicembre 2023 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

«VYEPTI»

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

«Vyepti»

codice ATC - Principio attivo: N02CD05 Eptinezumab

titolare: H. LUNDBECK A/S

cod. procedura EMEA/H/C/005287/X/0011

GUUE 31 gennaio 2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Vyepti» è indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti, con almeno 4 giorni di emicrania al mese.

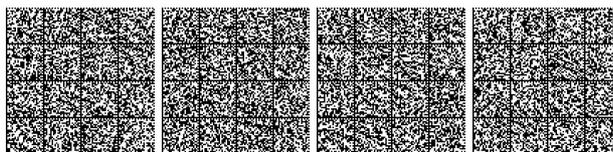
Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania. L'infusione di «Vyepti» deve essere iniziata e supervisionata da un operatore sanitario.

«Vyepti» deve essere somministrato esclusivamente per via endovenosa dopo diluizione.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Dopo la diluizione, «Vyepti» va infuso per circa 30 minuti.

L'operatore sanitario che somministra l'infusione deve osservare o monitorare i pazienti durante e dopo l'infusione, come previsto dalla normale pratica clinica.

Non somministrare «Vyepti» come iniezione in bolo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1599/003 A.I.C.: 049879036/E in base 32: 1HL5ZW

300 mg - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 3 ml (100mg/ml) - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A02734

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di eribulina, «Mevlyq». (Determina n. 64/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consi-

glio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2024 al 29 febbraio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22 - 23 - 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MEVLYQ

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco generico di nuova registrazione

MEVLYQ.

Codice ATC - Principio attivo: L01XX41 Eribulina.

Titolare: YES Pharmaceutical Development Services GMBH.

Cod. procedura EMEA/H/C/006134/0000.

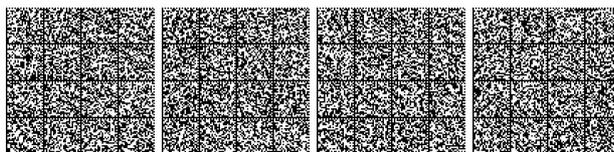
GUUE 27 marzo 2024.

Indicazioni terapeutiche

Mevlyq è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella localmente avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dopo almeno un regime chemioterapico per malattia avanzata (vedere paragrafo 5.1). La terapia precedente deve avere previsto l'impiego di un'antraciclina e di un taxano, in contesto adiuvante o metastatico, a meno che i pazienti non siano idonei a ricevere questi trattamenti.

Mevlyq è indicato per il trattamento di pazienti adulti con liposarcoma inoperabile, sottoposti a precedente terapia contenente antracicline (eccetto se non idonei) per malattia avanzata o metastatica (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Mevlyq deve essere esclusivamente prescritto da un medico qualificato, esperto nel corretto uso di terapie antitumorali. Deve essere somministrato esclusivamente da un operatore sanitario adeguatamente qualificato.

Mevlyq è per uso endovenoso.

La dose può essere diluita in una quantità massima di 100 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%). Non deve essere diluita in soluzione per infusione di glucosio al 5%. Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6. Prima della somministrazione deve essere assicurato un buon accesso venoso periferico, o catetere venoso centrale pervio. Non esiste alcuna evidenza di proprietà vescicanti o irritanti da parte di eribulina mesilato. In caso di stravaso, il trattamento deve essere sintomatico. Per informazioni inerenti alla manipolazione di medicinali citotossici, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1789/001 AIC: 051108013/E In base 32:1JRQ5F - 0,44 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 2 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili (OSP).

24A02735

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di niraparib, «Zejula». (Determina n. 65/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i ministri della

funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed intergazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la opinione positiva del CHMP EMA del 24 novembre 2023 di approvazione della variazione EMEA/H/C/004249/IAIN/0049/G che ha modificato la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zejula» aggiungendo le due nuove confezioni EU/1/17/1235/006 e EU/1/17/1235/007;

Vista la istanza della azienda GlaxoSmithKline S.p.a., rappresentante locale della ditta titolare della autorizzazione all'immissione in commercio: GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ireland, del medicinale Zejula, pervenuta a questa Agenzia con prot. n. 0018707-24/02/2024-AIFA-UPC-A, con la quale è stata richiesta la autorizzazione alla immissione in commercio delle nuove confezioni del farmaco «Zejula» (Numero europeo di presentazione EU/1/17/1235/006 e EU/1/17/1235/007), nelle more della pubblicazione della decisione della Commissione europea nel registro comunitario;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Nelle more della pubblicazione nel Registro comunitario della decisione della Commissione europea, relativa alla autorizzazione all'immissione in commercio di nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZEJULA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

ZEJULA

Codice ATC - Principio attivo: L01XK02 Niraparib

Titolare: GlaxoSmithKline (IRELAND) Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/004249/IAIN/0049/G

Indicazioni terapeutiche

«Zejula» è indicato:

come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato (stadio FIGO III e *IV)*, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia di prima linea a base di platino.

come monoterapia per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale sieroso, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, di grado elevato, recidivato, sensibile al platino, che stiano rispondendo (risposta completa o parziale) alla chemioterapia a base di platino.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Zejula» deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nell'uso dei medicinali antitumorali.

«Zejula» è per uso orale.

Si consiglia di assumere le compresse di «Zejula» lontano dai pasti (almeno 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto) o insieme ad un pasto leggero (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1235/006 A.I.C.: 045690068/E In base 32: 1CLC6N

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Al/PVC/Al/vinile/acrilico/carta) - 56 compresse

EU/1/17/1235/007 A.I.C.: 045690070/E In base 32: 1CLC6Q

100 mg - Compressa rivestita con film - Uso orale - Blister (OPA/Al/PVC/Al/vinile/acrilico/carta) – 84 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività

Descrizione	Tempistica
Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di analizzare ulteriormente l'efficacia di niraparib nel trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico epiteliale avanzato di alto grado (stadio FIGO III e *IV)*, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale primario, che hanno risposto (risposta completa o parziale) alla prima linea di chemioterapia a base di platino, il titolare A.I.C. deve presentare l'analisi finale di OS e le analisi aggiornate di TEST, PFS-2 e gli esiti della terapia antitumorale successiva allo studio PRIMA.	31 dicembre 2025

Regime di fornitura:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

24A02736

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di paclitaxel, «Naveruclif». (Determina n. 66/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della fun-

zione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22 - 23 - 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La confezione del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NAVERUCLIF

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco generico di nuova registrazione

NAVERUCLIF.

Codice ATC - Principio attivo: L01CD01 Paclitaxel.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/006173/0000.

GUUE 29 febbraio 2024.

Indicazioni

La monoterapia con «Naveruclif» è indicata nel trattamento del cancro della mammella metastatico in pazienti adulti che hanno fallito il trattamento di prima linea per la malattia metastatica e per i quali la terapia *standard*, contenente antraciclina, non è indicata (vedere paragrafo 4.4).

«Naveruclif» in associazione con gemcitabina è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con adenocarcinoma del pancreas metastatico.

«Naveruclif» in associazione con carboplatino è indicato per il trattamento di prima linea del cancro del polmone non a piccole cellule, in pazienti adulti non candidati a chirurgia potenzialmente curativa e/o a radioterapia.

Modo di somministrazione

«Naveruclif» deve essere somministrato esclusivamente sotto la supervisione di un oncologo qualificato in reparti specializzati nella somministrazione di agenti citotossici. Non deve essere sostituito con altre formulazioni di paclitaxel.

«Naveruclif» è per uso endovenoso.

Somministrare la dispersione ricostituita di «Naveruclif» per via endovenosa utilizzando un set per infusione dotato di un filtro da 15 micron. Dopo la somministrazione, si raccomanda di lavare la linea di infusione con soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) per assicurare la somministrazione della dose completa.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1778/001 - A.I.C.: 051048015/E in base 32: 1JPVLH - 5 mg/ml - polvere per dispersione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 100 mg - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

24A02737

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di bezlotoxumab, «Zinplava». (Determina n. 67/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento

recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ZINPLAVA;

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

ZINPLAVA.

Codice ATC - Principio attivo: J06BC03 Bezlotoxumab.

Titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/004136/II/0038/G.

GUUE: 29 febbraio 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Zinplava» è indicato per la prevenzione della recidiva dell'infezione da Clostridioides difficile (*Clostridioides difficile infection*, *CDI)* nei pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a un anno ad alto rischio di recidiva di CDI (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1).

Modo di somministrazione

Somministrare la soluzione diluita per infusione per via endovenosa nell'arco di sessanta minuti utilizzando un filtro in linea o aggiuntivo sterile, apirogeno, con bassa capacità di legame proteico, di dimensioni comprese tra 0,2 e 5 micron. «Zinplava» non deve essere somministrato mediante infusione endovenosa rapida o bolo.

La soluzione diluita può essere infusa mediante catetere centrale o periferico.

«Zinplava» non deve essere co-somministrato simultaneamente con altri medicinali attraverso la stessa linea di infusione.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/16/1156/002 - A.I.C.: 045252020/E in base 32: 1C4ZFN - 25 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 25 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

24A02738

DETERMINA 21 maggio 2024.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di cipaglucosidasi alfa, «Pombiliti». (Determina n. 68/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una

domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 aprile 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° marzo 2023 al 31 marzo 2023 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 10, 11, 12 e 15 maggio 2023;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 25 marzo 2024 (Prot.n. 36290-25/03/2024-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Pombiliti» (Cipaglucosidasi alfa);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

POMBILITI

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

POMBILITI

codice ATC - principio attivo: A16AB23 Cipaglucosidasi alfa

titolare: Amicus Therapeutics Europe Limited

cod. procedura EMEA/H/C/005703/0000

GUUE 28/04/2023

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Pombiliti» (cipaglucosidasi alfa) è una terapia enzimatica sostitutiva a lungo termine usata in associazione allo stabilizzatore enzimatico miglustat per il trattamento di adulti con malattia di Pompe a esordio tardivo (deficit di α-glucosidasi acida [GAA]).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere somministrato sotto la supervisione di un medico esperto nella gestione dei pazienti affetti da malattia di Pompe o da altre patologie metaboliche o neuromuscolari ereditarie.

Cipaglucosidasi alfa deve essere usata in associazione a miglustat 65 mg capsule rigide. Pertanto, prima di assumere cipaglucosidasi alfa si deve consultare il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) di miglustat 65 mg capsule rigide per verificare il numero di capsule (in base al peso corporeo), la tempistica di somministrazione della dose e il digiuno.

Cipaglucosidasi alfa deve essere somministrato mediante infusione endovenosa.

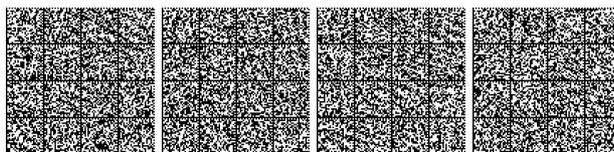
L'infusione della dose di 20 mg/kg viene normalmente somministrata nell'arco di 4 ore, se tollerata. L'infusione deve essere somministrata in maniera graduale. Si raccomanda una velocità di infusione iniziale di cipaglucosidasi alfa di 1 mg/kg/ora. La velocità può essere in seguito gradualmente aumentata di 2 mg/kg/ora circa ogni 30 minuti, se non ci sono segni di IAR, fino a raggiungere un massimo di 7 mg/kg/ora. La velocità di infusione deve essere orientata dalle precedenti esperienze del paziente durante l'infusione. In caso di IAR di grado da lieve a moderato, è possibile rallentare la velocità di infusione o sospendere temporaneamente l'infusione. In caso di gravi reazioni allergiche, anafilassi oppure di IAR gravi o severe, la somministrazione deve essere immediatamente interrotta e si deve avviare un trattamento medico appropriato (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Infusione a domicilio

L'infusione di cipaglucosidasi alfa a domicilio può essere considerata per i pazienti che tollerano bene le infusioni e non hanno anamnesi di IAR moderate o gravi per alcuni mesi. La decisione di far passare il paziente alle infusioni a domicilio deve essere presa dopo la valutazione del medico curante e dietro sua raccomandazione. Nel valutare l'idoneità a ricevere l'infusione a domicilio, devono essere prese in considerazione le comorbilità preesistenti del paziente e la sua capacità di rispettare i requisiti dell'infusione a domicilio. Devono essere presi in considerazione i seguenti criteri:

il paziente non deve avere alcuna patologia concomitante in corso che, a giudizio del medico, possa influire sulla sua capacità di tollerare l'infusione

il paziente è considerato clinicamente stabile. Deve essere effettuata una valutazione completa prima di iniziare il trattamento con l'infusione a domicilio

il paziente deve aver ricevuto per qualche mese le infusioni di cipaglucosidasi alfa sotto la supervisione di un medico con esperienza nella gestione di pazienti con malattia di Pompe, in ospedale o in un altro contesto di assistenza ambulatoriale appropriato. Come condizione essenziale prima di iniziare le infusioni a domicilio, si deve disporre di uno schema documentato di infusioni ben tollerate

il paziente deve essere disposto e in grado di rispettare le procedure di infusione a domicilio

devono essere definiti e messi a disposizione dell'operatore sanitario gli strumenti, le risorse e le procedure, compresa la formazione, per l'infusione a domicilio. L'operatore sanitario deve sempre essere disponibile durante l'infusione a domicilio e per un periodo di tempo specifico dopo l'infusione, a seconda della tolleranza del paziente prima di iniziare l'infusione a domicilio.

Se il paziente manifesta reazioni avverse durante l'infusione a domicilio, l'infusione deve essere immediatamente interrotta e si deve avviare un trattamento medico appropriato (vedere paragrafo 4.4). Può essere necessario effettuare le infusioni successive in ospedale o in un contesto di assistenza ambulatoriale adeguato fino alla completa scomparsa della reazione avversa. La dose e la velocità dell'infusione non devono essere modificate senza consultare il medico responsabile.

Il medicinale ricostituito prima della diluizione si presenta come una soluzione da limpida a opalescente, da incolore a leggermente gialla. Per le istruzioni sulla ricostituzione e la diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1714/001 A.I.C.: 050638016/E In base 32: 1J9C60

105 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino

EU/1/22/1714/002 A.I.C.: 050638028/E In base 32: 1J9C6D

105 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 10 flaconcini

EU/1/22/1714/003 A.I.C.: 050638030/E In base 32: 1J9C6G

105 mg - polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) - 25 flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Materiali educazionali per l'infusione a domicilio

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare i contenuti e il formato dei materiali educazionali per l'uso di «Pombiliti» per l'infusione a domicilio, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione ed eventuali altri aspetti del programma, con l'autorità nazionale competente.

I materiali educazionali per l'uso di «Pombiliti» per l'infusione a domicilio sono volti a fornire indicazioni su come gestire il rischio di reazioni correlate all'infusione, tra cui quelle di ipersensibilità di tipo allergico, nel contesto domiciliare.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurarsi che, negli Stati membri in cui «Pombiliti» viene commercializzato, tutti gli operatori sanitari ei pazienti/*caregiver* che si prevede possano prescrivere, dispensare e/o usare «Pombiliti» abbiano a disposizione/ricevano il seguente pacchetto educazionale:

guida per l'infusione a domicilio per gli operatori sanitari

guida per il paziente/*caregiver*, incluso un diario di infusione

La guida per l'infusione a domicilio deve contenere i seguenti elementi chiave:

i dettagli sulla preparazione e la somministrazione di «Pombiliti», comprese tutte le fasi della preparazione, della ricostituzione, della diluizione e della somministrazione;

linee guida sulla valutazione medica del paziente prima della somministrazione dell'infusione a domicilio;

informazioni sui segni e sintomi associati alle IAR e le azioni raccomandate per la gestione delle reazioni avverse al farmaco (ADR) quando i sintomi si manifestano.

La guida destinata al paziente/caregiver deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni sui segni e sintomi associati alle IAR e le azioni raccomandate per la gestione delle ADR quando i sintomi si manifestano

un diario di infusione che può essere utilizzato per registrare le infusioni e documentare qualsiasi IAR correlata al medicinale, tra cui reazioni di ipersensibilità di tipo allergico, prima, durante o dopo l'infusione.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: centri di riferimento indicati dalle Regioni per la cura delle malattie rare (RRL).

24A02739

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI «SUOR ORSOLA BENINCASA»

DECRETO RETTORALE 20 maggio 2024.

Modifiche allo statuto.

IL RETTORE
PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio-decreto n. 1592/1933 e successive modificazioni ed integrazioni;

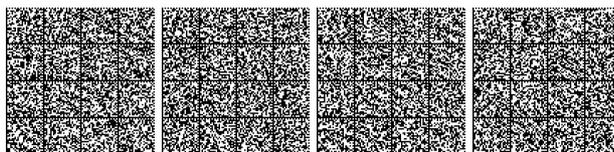
Visto il regio-decreto n. 1652/1938 recante disposizioni sull'ordinamento didattico universitario e successive modificazioni ed integrazioni;

Viste le disposizioni e le procedure previste dalla legge n. 168/1989, in particolare l'art. 6, comma 1, sull'Autonomia delle Università;

Visto il vigente statuto dell'Università degli studi Suor Orsola Benincasa, emanato con regio-decreto 8 dicembre 1927 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la delibera del consiglio di amministrazione del 20 dicembre 2023 di modifica dello statuto vigente, comunicata al MUR con nota prot. n. 246 del 16 gennaio 2024;

Vista la nota MUR, prot. n. 4053 del 15 marzo 2024, avente ad oggetto modifiche dello statuto dell'Università degli studi Suor Orsola Beníncasa - controllo MUR *ex* art. 6, comma 9, della legge 9 maggio 1989, n. 168;

Viste le delibere di modifica dello statuto vigente emanate, a seguito delle osservazioni del MUR, dal senato

accademico in data 25 marzo 2024 e dal consiglio di amministrazione in data 27 marzo 2024, e comunicate al Ministero con nota n. prot. 2353 del 30 aprile 2024;

Vista la nota MUR, prot. n. 6592 del 7 maggio 2024 avente ad oggetto Modifiche dello statuto dell'Università degli studi Suor Orsola Benincasa - segue nota MUR prot. n. 4053 del 15 marzo 2024;

Decreta:

l'approvazione della modifica dello statuto dell'Università degli studi Suor Orsola Benincasa come da documento che, allegato al presente decreto, ne costituisce parte integrante.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Napoli, 20 maggio 2024

Il Rettore
Presidente del consiglio
di amministrazione
D'ALESSANDRO

ALLEGATO

STATUTO

Capo I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Principi generali

1. L'Università degli studi di Napoli Suor Orsola Benincasa (già Istituto universitario Suor Orsola Benincasa di Magistero fondato nel 1895 da Adelaide del Balzo e pareggiato nel 1902) è promossa e sostenuta dall'Ente morale di pubblica istruzione Istituto Suor Orsola Benincasa ed è governata dal presente statuto e, per quanto in esso non previsto, dalla vigente legislazione in materia universitaria. Alla missione originaria di elevare la condizione femminile nel Mezzogiorno, facendo della donna il fulcro educativo e il volano progressivo della società civile attraverso una formazione umanistica, scientifica e tecnica di alto profilo, l'Università degli studi Suor Orsola Benincasa aggiunge oggi, con i suoi dipartimenti e con i suoi centri di ricerca e di alta formazione, l'impegno di rappresentare nelle scienze della formazione come in quelle umane, sociali, giuridiche ed economiche, la testimonianza della vitalità e del valore europeo della grande tradizione umanistica e di pensiero del Mezzogiorno, nonché la capacità di questa di costituire un asse portante della formazione culturale, scientifica e di professionalizzazione per le giovani generazioni.

2. L'Ateneo, laico e non avente fini di lucro in quanto perseguente solo fini pubblici, ha la propria sede principale nel complesso monumentale della Cittadella Monastica, fondata nell'anno 1582 da Orsola Benincasa, di cui conserva il nome anche nella consapevolezza della lezione storica e dell'azione di Governo che Benedetto Croce vi esercitò.

Art. 2.
Attività di ricerca

1. L'Università considera prioritaria l'attività di ricerca scientifica, di base e applicata. A tal fine:

a. garantisce autonomia di ricerca e pari opportunità di accesso ai finanziamenti pubblici e privati per lo svolgimento di attività di ricerca;

b. assicura l'uso di attrezzature e di servizi nel rispetto delle esigenze dei singoli e dei gruppi di ricerca, in conformità ai principi sanciti dalla Carta europea dei ricercatori e valorizzando le peculiarità dei diversi ambiti disciplinari;

c. considera indispensabile premessa di ogni attività di ricerca il suo solido inquadramento culturale nell'ambito della originaria vocazione dell'ateneo per il sostegno e la promozione degli studi umanistici in senso ampio;

d. si impegna nella formazione alla ricerca, in particolare attraverso l'istituzione di corsi di dottorato;

e. promuove le attività di ricerca e di servizio su richiesta e a favore di terzi e in collaborazione con soggetti esterni, regolamentandone lo svolgimento anche sotto il profilo dei diritti e dei doveri delle strutture e dei singoli;

f. promuove attività di riflessione sui risvolti sociali ed etici della ricerca;

g. favorisce, anche attraverso specifiche strutture, la diffusione dei risultati delle ricerche prodotte in Ateneo nei circuiti della comunità scientifica internazionale, e il trasferimento dei risultati della ricerca al sistema culturale, produttivo e della società civile.

Art. 3.
Internazionalizzazione

1. L'Università include tra i propri fini istituzionali l'internazionalizzazione, sotto il profilo sia della didattica sia della ricerca scientifica, con riguardo particolare all'Europa e al bacino del Mediterraneo quali luoghi propri delle sue origini e del suo continuo sviluppo culturale. A tal fine:

a. stipula accordi con atenei e qualificate istituzioni europee ed extraeuropee per promuovere la partecipazione a reti internazionali;

b. promuove e incentiva la mobilità internazionale dei ricercatori, dei professori e degli studenti, garantendo il pieno riconoscimento delle attività svolte all'estero;

c. sostiene i progetti di ricerca internazionali e le reti internazionali di dottorato;

d. tende alla dimensione internazionale della formazione degli studenti e dei dottorandi di ricerca, per irrobustirne la preparazione e accrescerne le prospettive occupazionali;

e. cura la semplificazione di tutte le procedure amministrative, al fine di favorire l'accesso alle proprie attività di ricerca e formazione da parte di persone ed istituzioni di altri stati.

Art. 4.
Rapporti con il territorio

1. L'Università riconosce l'esigenza di una collaborazione con la Regione, gli enti e le istituzioni locali, nell'osservanza delle rispettive autonomie e finalità, per lo sviluppo culturale, sociale ed economico del territorio. Elabora la programmazione delle attività di ricerca e di didattica anche in considerazione delle esigenze di sviluppo delle conoscenze provenienti dalla società e tenendo conto della realtà socioeconomica.

2. L'Università cura i rapporti con associazioni ed enti pubblici o privati, con le aziende, le imprese e le altre forze produttive, al fine di programmare o aggiornare i curricula formativi e di favorire l'inserimento dei propri laureati nel mondo del lavoro. Riconosce tra le proprie missioni, accanto alla didattica, alla ricerca, al contributo alla crescita culturale del territorio, anche la promozione di attività innovative nella formazione continua, nel trasferimento tecnologico, nello sviluppo dell'imprenditorialità dei giovani laureati, anche attraverso *spin off e start up* universitari. Le infrastrutture, le strutture e i servizi gestiti dall'Università possono essere utilizzati da soggetti terzi attraverso convenzioni e appositi regolamenti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria vigente.

Capo II
ORGANI DELL'UNIVERSITÀ

Art. 5.
Organi

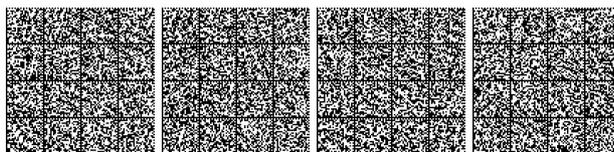
1. Sono organi dell'Università:

a. il Consiglio di amministrazione;

b. la Giunta del Consiglio di amministrazione;

c. il Presidente del Consiglio di amministrazione;

d. il Rettore;

e. Senato Accademico;

f. il corpo accademico;

g. il consiglio degli studenti.

Art. 6.
Consiglio di amministrazione - Composizione

1. Il Consiglio di amministrazione è composto:

a. dal Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Ente morale Istituto Suor Orsola Benincasa;

b. da tre rappresentanti designati dallo stesso ente morale Istituto Suor Orsola Benincasa anche tra persone estranee all'Istituto, esperte in materia didattica;

c. da un rappresentante designato dal Consiglio di amministrazione della Fondazione A. M. Pagliara;

d. dal Rettore dell'Università;

e. da un rappresentante dei professori ordinari;

f. da un rappresentante dei professori associati;

g. da un rappresentante dei ricercatori universitari;

h. da un rappresentante del personale dell'amministrazione;

i. da un rappresentante della Regione Campania;

j. da un rappresentante del Ministero dell'università e della ricerca;

k. dal direttore amministrativo;

l. sulla base di apposita convenzione, dai rappresentanti legali di enti/fondazioni/istituti che contribuiscano stabilmente al bilancio di Ateneo, ovvero almeno per un triennio, con un contributo minimo annuo di almeno euro 200.000,00. In sede di prima applicazione, ed in caso di istituzioni di eccezionale valore culturale, il contributo può essere ridotto fino al 25%. La rappresentanza di detti enti può essere delegata previo gradimento del rappresentante da parte dell'Università.

2. Per la designazione dei membri di cui alle lettere e, f, g, h, sono predisposti appositi regolamenti dal Consiglio di amministrazione.

3. Le nomine dei membri di cui alle lettere i e j avvengono su terne proposte dall'Università.

4. Il Consiglio di amministrazione elegge nel suo seno il Presidente fra i membri di cui alle lettere a, b d, e.

5. Il Consiglio di amministrazione dura in carica tre anni accademici.

6. Tutti i membri del Consiglio di amministrazione sono rieleggibili per una sola volta, fatte salve le figure che ne fanno parte di diritto.

Art. 7.
Consiglio di amministrazione - Funzioni

1. Il Consiglio di amministrazione esercita le funzioni ad esso demandate dalle norme vigenti, oltre a quelle previste dal presente statuto.

2. In particolare il Consiglio di amministrazione:

a. esercita compiti di indirizzo strategico dell'Università, detiene il Governo amministrativo e decide sulle questioni economiche e patrimoniali dell'Università;

b. nomina il Rettore scegliendolo tra professori universitari ordinari di chiara fama, o tra personalità del mondo accademico, nazionale ed internazionale, di riconosciuto valore e qualificazione scientifica e culturale, che si siano comunque distinte anche nella gestione delle Università;

c. delibera, secondo i principi della contabilità pubblica applicabili alle Università non statali, il bilancio di previsione, il bilancio unico di Ateneo e le variazioni di bilancio nei limiti stabiliti dal Regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

d. nomina i direttori dei dipartimenti su proposta dei rispettivi consigli di dipartimento, sentito il Senato Accademico;

e. delibera, su proposta dei consigli di dipartimento, i corsi di studio e gli insegnamenti da istituire e/o attivare in ciascun anno accademico, sentito il *manager* didattico e il Senato Accademico;

f. delibera l'attribuzione dei posti di professore di ruolo di prima e di seconda fascia e dei posti di ricercatore a tempo determinato ad ogni dipartimento e nomina i professori di ruolo e i ricercatori;

g. nomina il direttore amministrativo;

h. delibera l'indennità di funzione aggiuntiva del *manager* didattico, se nominato;

i. delibera l'indennità di carica dei direttori di dipartimento;

j. delibera sulle assunzioni ed assegnazioni del personale dell'amministrazione;

k. approva i regolamenti dell'Università che non siano di competenza del Senato Accademico, a norma di legge o disposizioni del presente statuto;

l. definisce l'offerta formativa dell'Università sentito il Senato Accademico;

m. adotta i principali provvedimenti organizzativi e disciplinari nei confronti del personale dell'amministrazione;

n. può delegare il Presidente o la giunta all'adozione di provvedimenti di competenza del consiglio stesso per determinate materie;

o. nomina, sentito il Senato Accademico, il Nucleo di valutazione dell'Università.

3. Il Consiglio di amministrazione è convocato dal Presidente. Le adunanze sono validamente costituite con l'intervento della metà più uno degli aventi diritto al voto; le deliberazioni sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti; in caso di parità prevale il voto del Presidente. Per le deliberazioni relative ai principali regolamenti di Ateneo occorre la maggioranza assoluta.

4. Ogni componente del Consiglio di amministrazione è tenuto, pena la decadenza, agli, obblighi di riservatezza, ossia a mantenere riservati tutti i documenti e le informazioni acquisiti nello svolgimento della sua funzione.

Art. 8.
Presidente del Consiglio di amministrazione

1. Il Presidente del Consiglio di amministrazione:

a. convoca e presiede le adunanze del consiglio stesso;

b. ha la legale rappresentanza dell'Università;

c. cura l'esecuzione dei provvedimenti del Consiglio di amministrazione, salva la competenza del Rettore in materia scientifica e didattica;

d. può adottare deliberazioni di urgenza riferendone al consiglio, per la ratifica, nella prima successiva adunanza;

e. adotta provvedimenti di spesa nei limiti stabiliti dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

2. Il Presidente può designare tra i membri del consiglio (art. 6, lettere da b ad *e)* un Vicepresidente con il compito di sostituirlo in caso di assenza o impedimento.

3. Il Presidente del Consiglio di amministrazione è rieleggibile.

Art. 9.
Giunta del Consiglio di amministrazione

1. La Giunta del Consiglio di amministrazione è composta:

a. dal Presidente del Consiglio di amministrazione, che la presiede;

b. dal Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Ente morale Istituto Suor Orsola Benincasa, o da un suo delegato individuato tra i rappresentanti designati dall'ente in seno al Consiglio di amministrazione dell'Università;

c. dal Rettore dell'Università, o da altro membro da lui designato tra i componenti del Consiglio di amministrazione dell'Università;

d. da un membro designato dal consiglio stesso tra i suoi membri (art. 6, lettere da b a 9);

e. dal direttore amministrativo.

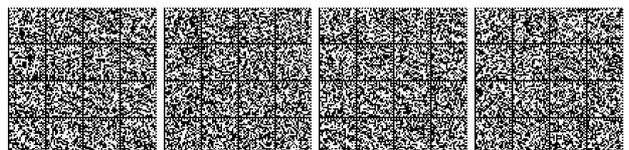
2. La Giunta è convocata dal Presidente e svolge attività di istruttoria per le pratiche di particolare complessità di competenza del consiglio. Segue e monitora costantemente, riferendone se del caso al consiglio, l'andamento delle attività dell'amministrazione.

3. Il Consiglio di amministrazione può delegare alla giunta ulteriori funzioni, oltre quelle indicate nel presente articolo.

Art. 10.
Rettore

1. Il Rettore dura in carica sei anni accademici.

2. 11 Rettore:

a. esercita l'alta vigilanza sull'attività didattica e scientifica svolta nell'Università e sull'attività del personale docente;

b. riferisce annualmente al Consiglio di amministrazione sull'attività scientifica e didattica svolta e programmata nell'Università;

c. convoca e presiede il corpo accademico ed il Senato Accademico;

d. cura l'osservanza di tutte le norme concernenti la materia scientifica e didattica;

e. provvede all'esecuzione delle deliberazioni del Consiglio di amministrazione in materia scientifica e didattica;

f. infligge le punizioni disciplinari agli studenti;

g. esercita tutte le altre funzioni ad esso demandate dalle leggi sulla istruzione universitaria, salva la competenza degli altri organi previsti dal presente statuto.

3. Il Rettore può nominare Prorettore uno dei professori ordinari dell'Università con funzione di supplenza del Rettore medesimo in caso di assenza o di impedimento. Nel caso di anticipata cessazione, le funzioni di ordinaria amministrazione vengono assunte dal Prorettore o, in mancanza, dal Decano.

4. Il Rettore può altresì delegare proprie funzioni ad un professore di ruolo dell'Università. Al Rettore viene riconosciuta un'indennità di carica determinata dal Consiglio di amministrazione, tenuto conto delle disposizioni vigenti.

5. Il Rettore può essere coadiuvato da un *manager* didattico di Ateneo scelto dal Rettore stesso tra i professori di ruolo dell'Università. Il *manager* supporta il Rettore nella progettazione e nell'azione di implementazione ed organizzazione della vita didattica, e può essere delegato a tenere i rapporti con i dipartimenti in ordine al coordinamento organizzativo di specifiche attività. Il *manager*, inoltre, può ricevere di volta in volta dal Rettore ulteriori deleghe relative all'attuazione della programmazione e degli obiettivi stabiliti dagli organi di Governo.

Art. 11.
Senato Accademico

1. Il Senato Accademico è composto dal Rettore, che lo presiede, dai direttori di dipartimento, dal *manager* didattico se nominato e da un rappresentante degli studenti per ciascun dipartimento.

2. I rappresentanti degli studenti durano in carica tre anni accademici e sono eletti con le modalità stabilite da apposito regolamento di Ateneo. La perdita della qualità di studente implica la decadenza dalla carica, nella quale subentra il primo dei non eletti. I rappresentanti degli studenti non esprimono parere in tema di procedimenti disciplinari e non partecipano alle sedute nelle quali il Senato Accademico è chiamato a deliberare su questioni concernenti i professori di ruolo, i ricercatori universitari e i professori a contratto.

3. Alle adunanze del Senato Accademico partecipa, con voto consultivo, il direttore amministrativo, il quale esercita le funzioni di segretario.

4. Il Senato Accademico esercita tutte le attribuzioni che gli sono demandate dal testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, dal presente statuto, dai regolamenti di Ateneo e da tutte le altre norme, generali e speciali, concernenti l'ordinamento universitario, applicabili alle libere Università.

5. In particolare il Senato Accademico:

a. contribuisce, con pareri e proposte, alla definizione dei piani strategici e dei piani di sviluppo dell'ateneo;

b. propone al Consiglio di amministrazione l'attivazione e/o la disattivazione delle strutture di didattica e/o di ricerca dell'Università;

c. esprime parere in ordine all'attribuzione, ad ogni dipartimento, dei posti di professore di ruolo, di prima e seconda fascia e di posti di ricercatore a tempo determinato sulla base degli stanziamenti definiti dal Consiglio di amministrazione;

d. approva, su proposta delle competenti strutture didattiche, il regolamento didattico di Ateneo, nonché i regolamenti di Ateneo riguardanti la didattica e la ricerca;

e. valida e rende operative le deliberazioni dei consigli di dipartimento circa affidamenti, supplenze, contratti di insegnamento e altre forme di sostegno all'attività didattica nell'ambito dei *budget* a tal fine assegnati ai dipartimenti dal Consiglio di amministrazione;

f. esprime parere in ordine all'istituzione, attivazione e disattivazione di centri interuniversitari e in ordine alle proposte di cooperazione con enti nazionali ed internazionali;

g. esprime parere al Consiglio di amministrazione in ordine ai corsi di studio da istituire e attivare o da disattivare;

h. delibera, su proposta dei dipartimenti, l'istituzione dei corsi di dottorato di ricerca e dei *master* universitari;

i. propone, sentita la struttura didattica competente, il conferimento di *lauree ad honorein* ed altri titoli accademici e l'attribuzione di borse di studio, premi o riconoscimenti per il merito;

j. approva il codice etico e assume le conseguenti deliberazioni in caso di violazione dello stesso.

6. Le adunanze sono validamente costituite con l'intervento della metà più uno degli aventi diritto al voto; le deliberazioni sono assunte a maggioranza assoluta dei presenti; in caso di parità prevale il voto del Presidente. Per le deliberazioni relative ai principali regolamenti di Ateneo occorre la maggioranza assoluta.

Art. 12.
Corpo Accademico

1. Il corpo accademico è composto da tutti i professori di ruolo e dai ricercatori dell'Università ed è presieduto dal Rettore, il quale può consultarlo per acquisirne il parere su specifici argomenti riguardanti l'interesse generale dell'Università.

2. Le funzioni di segretario sono svolte dal più giovane tra i professori di ruolo intervenuti.

Art. 13.
Consiglio degli studenti

1. Il consiglio degli studenti è composto dagli studenti che siedono nei consigli di dipartimento e nel Senato Accademico. È organo di consulenza del Rettore il quale ne acquisisce, ogni volta che lo ritenga opportuno, parere su specifici argomenti.

2. il consiglio esprime al Rettore il proprio avviso, ogni volta che lo ritenga opportuno, su questioni che attengono all'organizzazione della didattica e ai servizi riguardanti gli studenti.

Capo III
VALUTAZIONE

Art. 14.
Nucleo di Valutazione

1. L'Università promuove ogni forma di valutazione interna delle strutture e del personale, in merito alla qualità della didattica e della ricerca, nonché dei servizi offerti e dell'efficienza dei processi amministrativi.

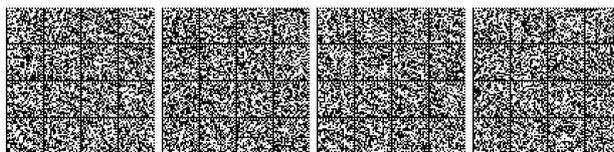
2. È istituito il nucleo di valutazione interna dell'Università con il compito di verificare il *II)* corretto svolgimento delle funzioni e il perseguimento delle finalità di cui al presente/statuto, nonché di svolgere ogni altro compito attribuito dalla normativa vigente.

3. Il nucleo acquisisce periodicamente, tutelando l'anonimato, le opinioni degli studenti sull'attività didattica. Trasmette ogni anno al Ministero dell'università e della ricerca scientifica e al Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario una relazione sull'attività dell'Università.

4. Il nucleo inoltre acquisisce ogni utile elemento per migliorare il livello di qualità di efficienza e efficacia delle attività formative e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio e della gestione tecnico amministrativa.

5. Il nucleo è composto da:

a. cinque membri, prevalentemente esterni all'ateneo, di cui due esperti in statistica e valutazione, nominati dal Consiglio di amministrazione, sentito il Senato Accademico, e dura in carica tre anni. I membri del nucleo di valutazione possono essere confermati nella carica per una sola volta;

b. da un rappresentante degli studenti, nominato dal Consiglio di amministrazione, sentito il Senato Accademico, scelto tra i componenti del consiglio degli studenti.

Capo IV
ATTIVITÀ DIDATTICHE E DI RICERCA

Art. 15.
Titoli e attività didattica

1. L'Università rilascia i seguenti titoli:

a. laurea;

b. laurea magistrale;

c. *master* universitario di primo e di secondo livello;

d. diploma di specializzazione;

e. dottorato di ricerca.

2. L'Università rilascia altresì diplomi di perfezionamento e ogni altro titolo di formazione anche professionalizzante che sia consentito dalle leggi e dai regolamenti vigenti.

3. L'attività didattica è disciplinata, nel rispetto della libertà di insegnamento, dal regolamento didattico di Ateneo e dai regolamenti dei corsi di studio. I regolamenti garantiscono l'adozione di curricula coerenti ed adeguati al valore legale dei titoli di studio rilasciati ed alla loro valenza nell'ambito dell'Unione europea.

4. Il regolamento didattico di Ateneo disciplina l'ordinamento generale degli studi, dei corsi e delle attività formative. Ad esso si conformano, nel rispetto delle loro autonomie, i regolamenti delle singole strutture didattiche.

Art. 16.
Corsi di Master *di I e II livello*

1. Le modalità di organizzazione e funzionamento dei corsi di *master* di I e II livello nonché la loro gestione amministrativo-contabile sono disciplinate da appositi regolamenti di Ateneo.

Art. 17.
Dottorato di ricerca

1. I corsi di dottorato sono di norma istituiti e attivati su proposta, anche congiunta, dei dipartimenti, con delibera del Consiglio di amministrazione, previo parere obbligatorio del Senato Accademico, e nel rispetto della normativa vigente, con lo scopo di assicurare alta formazione alla ricerca e per fornire quindi, a livello internazionale, le competenze necessarie per esercitare attività di ricerca e attività professionali di alta qualificazione.

2. Le modalità di organizzazione e funzionamento dei corsi di dottorato nonché la loro gestione amministrativo-contabile sono disciplinate da appositi regolamenti di Ateneo.

Art. 18.
Strutture per la didattica e la ricerca

1. Le strutture per la ricerca scientifica e per la didattica sono i dipartimenti, le scuole di specializzazione, le scuole di alta formazione dottorale e post-dottorale e i centri di ricerca interateneo, i centri di ricerca, anche interdipartimentali, i centri di servizio e la *business school*.

2. Tali strutture sono istituite con deliberazione del Consiglio di amministrazione, su proposta del Senato Accademico.

3. Il Rettore, d'intesa con il Senato Accademico, convoca periodicamente i direttori dei dipartimenti e centri di ricerca per promuovere il coordinamento delle attività di ricerca e la condivisione delle informazioni.

Art. 19.
Dipartimenti

1. I dipartimenti sono preposti all'organizzazione e al coordinamento delle attività didattiche e formative e dell'attività di ricerca, istituzionale o commissionata da terzi.

2. I dipartimenti sono costituiti per settori scientifici e disciplinari omogenei per oggetto e per metodo. A ciascun dipartimento devono afferire almeno dieci professori di ruolo presso l'ateneo.

3. L'istituzione, la modifica e la soppressione dei dipartimenti sono deliberate dal Consiglio di amministrazione, acquisito il parere obbligatorio del Senato Accademico.

4. La proposta di istituzione contiene:

a. l'elenco dei professori e ricercatori che vi aderiscono;

b. gli obiettivi scientifici e il progetto didattico;

c. il piano delle risorse necessarie.

5. I dipartimenti formulano la proposta di chiamata di professori di prima fascia con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima fascia; dei professori di seconda fascia con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima e di seconda fascia; dei ricercatori a tempo determinato con voto favorevole della maggioranza assoluta dei professori di prima e di seconda fascia.

6. Con riferimento ai corsi di studio interdipartimentali, fino alla istituzione di specifici dipartimenti che ne governino le attività, il Senato Accademico individua il Dipartimento di afferenza.

7. La gestione amministrativa dei dipartimenti è disciplinata dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università.

Art. 20.
Organi del Dipartimento

1. Sono organi del dipartimento:

a. il direttore del dipartimento;

b. il consiglio di dipartimento.

Art. 21.
Direttori di Dipartimento

1. I direttori dei dipartimenti sono nominati dal Consiglio di amministrazione tra i professori di prima fascia, su designazione del consiglio di dipartimento nella sola componente dei professori di prima e seconda fascia, con le modalità stabilite dall'apposito regolamento predisposto dal Consiglio di amministrazione.

2. Il direttore dura in carica tre anni accademici e può essere rieletto consecutivamente una sola volta.

3. Il direttore convoca e presiede il dipartimento, cura l'esecuzione delle relative delibere, coordina la predisposizione della documentazione concernente l'attività di ricerca del dipartimento ai fini della valutazione istituzionale ed esercita, compatibilmente con il presente statuto, tutte le attribuzioni che gli sono demandate dalle norme generali o speciali concernenti l'ordinamento universitario.

Art. 22.
Consiglio di dipartimento

1. Il consiglio di dipartimento è costituito dai professori di ruolo, dai ricercatori confermati e da un rappresentante degli studenti. Possono essere invitati a partecipare a specifiche riunioni del consiglio i ricercatori a tempo determinato, i professori straordinari e i professori a contratto per attività di insegnamento di corsi ufficiali. Il consiglio di dipartimento esercita, compatibilmente con il presente statuto, tutte le attribuzioni che gli sono demandate dalle norme generali o speciali concernenti l'ordinamento universitario.

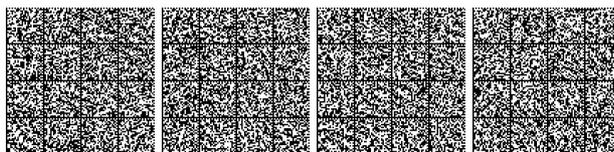
2. Il rappresentante degli studenti è eletto dagli studenti iscritti ai corsi di laurea afferenti al dipartimento con le modalità stabilite da apposito regolamento di Ateneo; dura in carica tre anni accademici e la perdita della qualità di studente implica la decadenza dalla carica, nella quale subentrerà il primo dei non eletti. I professori associati partecipano a tutte le deliberazioni del consiglio di dipartimento, ad eccezione di quelle concernenti la destinazione a concorso dei posti di professore ordinario, le dichiarazioni di vacanze e le chiamate relative ai posti di professore ordinario nonché delle questioni relative alle persone dei professori ordinari.

3. I ricercatori non partecipano alle sedute del consiglio di dipartimento concernenti la destinazione a concorso dei posti di professore di ruolo, le dichiarazioni di vacanze e le chiamate relative a posti di professori di ruolo nonché alle questioni relative alle persone dei professori di ruolo.

4. Gli studenti a loro volta non partecipano alle sedute con all'ordine del giorno questioni concernenti le persone dei professori di ruolo e dei ricercatori.

Art. 23.
Corsi di Studio

1. Nei dipartimenti comprendenti più corsi di laurea sono istituiti i consigli di corso di studio, composti da tutti i professori di ruolo e ricercatori titolari di insegnamento presso il corso, nonché da un rap-

presentante degli studenti iscritti al corso. I rappresentanti degli studenti sono eletti con le modalità stabilite dall'apposito regolamento di Ateneo e durano in carica tre anni accademici. La perdita della qualità di studente implica decadenza dalla carica, nella quale subentrerà il primo dei non eletti.

2. Il Presidente del corso di studio è nominato dal consiglio di dipartimento, su proposta del direttore del dipartimento, tra i professori di ruolo. La durata della carica è di tre anni ed è rinnovatile.

3. Il consiglio di corso di studio esercita, compatibilmente con il presente statuto, le seguenti attribuzioni:

a. coordina le attività di insegnamento e di studio per il conseguimento della laurea;

b. esamina e approva i piani di studio che gli studenti svolgono per il conseguimento della laurea;

c. formula proposte e pareri in ordine alle modifiche statutarie attinenti ai corsi di laurea o di indirizzo interessati;

d. propone al consiglio di dipartimento l'attivazione di insegnamenti previsti dallo statuto.

Art. 24.
Scuole

1. Le scuole sono strutture per la formazione *post lauream*, l'alta formazione e la specializzazione in relazione alle esigenze del mercato del lavoro e delle professioni.

2. L'attivazione e la disattivazione delle scuole sono deliberate dal Consiglio di amministrazione su proposta del Rettore, sentito il Senato Accademico.

3. L'organizzazione e il funzionamento delle scuole sono disciplinati dai regolamenti approvati dal Consiglio di amministrazione contestualmente alla loro attivazione.

4. Il Direttore, fatte salve specifiche disposizioni di legge, è nominato dal Consiglio di amministrazione, su proposta del Rettore, sentito il Senato Accademico, tra professori universitari delle aree scientifiche di riferimento o esperti di alta qualificazione professionale. Il Direttore, il cui mandato dura tre anni, può essere confermato una sola volta, salvo l'esistenza di esigenze accertate dal Consiglio di amministrazione.

Art. 25.
Centri di ricerca interateneo

1. Per lo svolgimento di attività di ricerca sulla base di progetti di durata pluriennale, uno o più dipartimenti possono proporre l'istituzione, con uno o più dipartimenti di altri atenei, di centri di ricerca interateneo.

2. L'istituzione e l'attivazione dei centri di ricerca interateneo, proposta dai dipartimenti interessati, è approvata dal Consiglio di amministrazione, previo parere obbligatorio del Senato Accademico.

3. La delibera costitutiva indica le strutture organizzative, il personale afferente, le risorse assicurate dai dipartimenti promotori e quelle complessivamente da reperire per il funzionamento del centro. La medesima delibera fissa le norme di funzionamento amministrativo e contabile, la durata e le condizioni per il rinnovo.

Art. 26.
Centri di ricerca

1. Per le attività di ricerca di rilevante impegno che si esplichino su progetti di durata pluriennale, il Consiglio di amministrazione, su proposta dei dipartimenti interessati, previo parere obbligatorio del Senato Accademico, può deliberare la costituzione di centri di ricerca.

2. Con delibera del Consiglio di amministrazione viene approvato il regolamento del centro di ricerca, che individua, tra l'altro, le strutture organizzative. Il centro presenta annualmente al Senato Accademico, ai fini della valutazione, una dettagliata relazione sull'attività svolta. In caso di valutazione negativa il Senato può proporne la soppressione.

3. La gestione amministrativa dei centri di ricerca è disciplinata dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università.

Art. 27.
Centri di servizio

1. Onde favorire lo sviluppo ed il coordinamento della ricerca e della didattica, nonché per le proprie esigenze organizzative, mediante l'uso di dotazioni, l'Università può istituire centri di servizio di Ateneo anche interdipartimentali.

2. I centri di servizio, per l'esercizio delle proprie attività, possono avvalersi dell'apporto di studenti, dell'attività di collaboratori esterni e, sulla base di apposite convenzioni, delle prestazioni di soggetti pubblici o privati e possono svolgere anche attività per conto terzi e qualsiasi attività connessa con le finalità proprie e con le dotazioni di cui dispongono.

3. L'attività, i compiti, la composizione e il funzionamento e la soppressione dei centri di servizio sono disciplinati da apposito regolamento approvato dal Consiglio di amministrazione, sentito il Senato Accademico ed emanato dal Rettore.

4. La gestione amministrativa dei centri di servizio è disciplinata dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università.

Art. 28.
Centro interdipartimentale di progettazione e di ricerca di ateneo scienza nuova

1. È istituito il «centro interdipartimentale di progettazione e di ricerca di Ateneo Scienza nuova».

2. In conformità con il proprio regolamento, che disciplina altresì la composizione e il funzionamento dei relativi organi, il centro interdipartimentale di progettazione e di ricerca Scienza nuova persegue le seguenti finalità istituzionali:

a. fornire la disponibilità di moderni strumenti e servizi ai ricercatori e ai docenti dell'Università degli studi Suor Orsola Benincasa per lo svolgimento delle loro attività di ricerca;

b. supportare con attività di studio e di documentazione i dipartimenti, nei diversi ambiti della ricerca; e delle opportunità legate alle iniziative nazionali e internazionali private o pubbliche rivolte a favorire le progettualità di ricerca, eventualmente in rete con altri centri di ricerca. Tali attività riguardano anche la ricerca di qualificate partecipazioni di enti o aziende;

c. supportare l'avvio di progetti e nuove ricerche, nonché il reperimento di finanziamenti agevolati sia da enti pubblici sia da aziende, in campo nazionale e internazionale per tutte le finalità di interesse dell'Università;

d. diffondere tra personale docente e ricercatore dell'Università degli studi Suor Orsola Benincasa le conoscenze tecnologiche aggiornate necessarie a dare propulsione e stimolo a nuove ricerche;

e. fornire servizi, consulenze, prodotti, produzioni a enti esterni, pubblici o privati, nel rispetto delle norme previste dallo statuto e dal regolamento di Ateneo, in ambito di convenzioni o contratti di ricerca specificatamente stipulati, oppure di prestazioni a pagamento da tariffario.

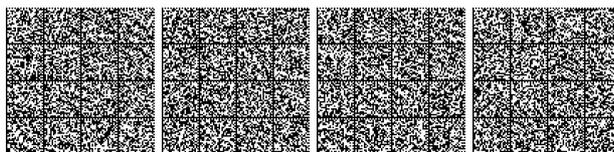
3. La gestione amministrativa del centro interdipartimentale di progettazione e di ricerca di Ateneo Scienza nuova è disciplinata dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità dell'Università.

Art. 29.
Business school

1. È istituita una *business school* che, nel rispetto del proprio regolamento interno, persegue i seguenti obiettivi:

a. costruire *partnership* di progetto tra l'Università e le imprese;

b. costruire progetti e percorsi per studenti e laureati che si propongono ai livelli superiori e più avanzati della formazione,

2. L'attivazione della *business* school è contestuale all'emanazione del suo regolamento, approvato con decreto del Rettore, sentiti Senato Accademico e il Consiglio di amministrazione.

Capo V
PROFESSORI E RICERCATORI UNIVERSITARI

Art. 30.
Professori e ricercatori

1. Le attività formative sono svolte dai professori di ruolo, dai ricercatori, dai professori straordinari e da professori a contratto.

2. Non possono essere proposti per la chiamata a professori di ruolo docenti che non siano vincitori di concorso ovvero titolari di abilitazione scientifica nazionale secondo quanto previsto dalle vigenti normative.

3. Possono essere proposti per la nomina a professori a contratto professori cli ruolo di altre Università, o studiosi cultori della materia. Contratti di insegnamento possono essere conferiti anche a docenti e studiosi non aventi la cittadinanza italiana.

Art. 31.
Trattamento giuridico ed economico

1. Per quanto non previsto dal presente statuto e tenuto conto della natura giuridica di Università non statale del Suor Orsola Benincasa, si applicano ai professori di ruolo e ai ricercatori dell'ateneo le norme di legge sullo stato giuridico, sul trattamento economico, di quiescenza e di previdenza dei professori e dei ricercatori delle Università statali.

Art. 32.
Collegio di Disciplina

1. istituito collegio di disciplina, competente a svolgere la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari e a esprimere parere conclusivo in merito. Il collegio opera secondo il principio del giudizio fra pari, nel rispetto del contraddittorio.

2. Il collegio è composto esclusivamente da professori in regime di tempo pieno. È costituito da sei componenti effettivi e da due supplenti, di cui due effettivi ed un supplente eletti tra il personale docente a tempo pieno dell'ateneo, direttamente da tutto il corpo accademico dell'Università Suor Orsola Benincasa e quattro effettivi ed un supplente designati dal Senato Accademico tra docenti esterni all'ateneo. I componenti del collegio sono nominati con decreto rettorale.

3. La partecipazione al collegio non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità, rimborsi spese.

4. Il collegio di disciplina dura in carica tre anni ed elegge al suo interno un Presidente tra i componenti effettivi; il mandato di componente del collegio è rinnovatile una sola volta. In caso di cessazione anticipata di uno o più componenti, si procede al rinnovo del collegio limitatamente alla parte resasi vacante.

5. L'avvio del procedimento disciplinare spetta al Rettore che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura tra quelle previste dall'art. 87 del testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio, formulando motivata proposta.

6. Il collegio, uditi il Rettore oppure un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni, esprime parere sulla proposta avanzata dal Rettore, sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare, sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare e trasmette gli atti al Consiglio di amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Le deliberazioni sono assunte con la maggioranza dei voti dei componenti; in caso di parità, prevale il voto del Presidente.

7. Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il Consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, infligge la sanzione oppure dispone l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

8. Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al comma 6 non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del collegio o del Consiglio di amministrazione nel caso in cui siano in corso le operazioni preordinate alla formazione dello stesso, che ne impediscono il regolare funzionamento. Il termine è altresì sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il collegio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori. Il Rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio.

9. Spetta al decano l'avvio e la gestione del procedimento disciplinare nei confronti del Rettore secondo le norme di cui al presente articolo.

Capo VI
AMMINISTRAZIONE

Art. 33.
Principi del sistema organizzativo, gestionale e contabile

1. L'organizzazione amministrativa dell'Università si fonda sul principio dell'unità dell'ateneo e della sua autonomia organizzativa, negoziale e patrimoniale.

2. La struttura organizzativa e l'operatività amministrativa, gestionale e funzionale dell'Università sono disciplinate in modo rispondente alla complessità dell'attività istituzionale, all'articolazione dell'ateneo e alla specificità dei suoi ambiti di intervento.

3. Il sistema organizzativo, gestionale e contabile dell'Università si conforma ai principi di:

a. autonomia funzionale;

b. trasparenza e correttezza dell'azione amministrativa;

c. efficienza, efficacia ed economicità della gestione;

d programmazione della gestione e dell'impiego delle risorse;

e. monitoraggio dell'equilibrio finanziario;

f. utilizzo del sistema *budget*tario per centri di costo e di responsabilità;

g. attribuzione di specifiche competenze e responsabilità alle singole articolazioni della struttura amministrativa;

h. valutazione della qualità e dell'efficienza dei servizi forniti e delle prestazioni rese.

4. Le modalità della gestione finanziaria ed amministrativa sono disciplinate dal regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità approvato dal Consiglio di amministrazione.

Art. 34.
Budget *e bilancio di esercizio*

1. Il *budget* e il bilancio di esercizio vengono redatti sulla base della normativa vigente.

2. Il *budget* e il bilancio di esercizio vengono predisposti secondo le norme del regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, e sono approvati dal Consiglio di amministrazione.

Art. 35.
Tasse e contributi universitari

1. Le tasse universitarie sono fissate dal Consiglio di amministrazione nel rispetto delle vigenti normative.

2. Il Consiglio di amministrazione può determinare, armo per anno, ulteriori contributi per i servizi speciali.

Art. 36.
Personale amministrativo

1. L'approvazione del sistema organizzativo, il reclutamento, lo stato giuridico ed il trattamento economico del personale ausiliario e tecnico-amministrativo sono di competenza del Consiglio di amministrazione. Il Consiglio di amministrazione può deliberare di utilizzare personale dell'Ente «Suor Orsola Benincasa», assumendosene gli oneri.

Art. 37.
Direttore amministrativo

1. Il direttore amministrativo fa parte del Consiglio di amministrazione con voto deliberativo, esercitando le funzioni di segretario. Sovrintende, in conformità alle disposizioni del Consiglio di amministrazione, a tutti i servizi amministrativi e contabili.

2. Egli è responsabile dell'osservanza delle norme legislative e regolamentari.

3. Il direttore amministrativo svolge tutti i compiti assegnatigli dai regolamenti dell'Università.

Art. 38.
Collegio dei revisori

1. È istituito il collegio dei revisori dei conti che viene nominato con decreto del Presidente del Consiglio di amministrazione, su designazione del Consiglio di amministrazione medesimo, e dura in carica un triennio. I componenti del collegio dei revisori possono essere confermati, una sola volta, per un ulteriore triennio.

2. La composizione, i compiti e il funzionamento del collegio sono disciplinati nel regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità.

Art. 39.
Rapporto con ente promotore e Fondazione Pagliara

1. L'Ente morale Istituto Suor Orsola Benincasa mette a disposizione dell'Università, secondo la sua espressa disposizione statutaria, i locali per attività didattiche, scientifiche e di ricerca siti nel complesso monumentale in cui ha sede e per quanto di sua proprietà, l'arredamento delle aule di insegnamento e degli uffici amministrativi, i laboratori e le biblioteche Erminia Capocelli, Antonietta Pagliara e Principessa di Strongoli.

2. La fondazione Pagliara mette a disposizione della predetta Università, per fini di ricerca e didattici, le proprie collezioni di oggetti d'arte e materiale museologico nelle condizioni in cui attualmente si trovano.

3. L'Università può concorrere alle spese generali sostenute dall'ente promotore Istituto Suor Orsola Benincasa.

Art. 40.
Comitato per le pari opportunità, contro le discriminazioni e per la valorizzazione del benessere di chi lavora e studia

1. L'Università garantisce pari opportunità nell'accesso allo studio e al lavoro, nella ricerca, nella progressione di carriera dei professori, dei ricercatori e del personale tecnico-amministrativo, impegnandosi a rimuovere ogni discriminazione diretta e indiretta, fondata sul genere, l'orientamento sessuale, l'origine etnica, la lingua, le convinzioni religiose, le opinioni politiche, le condizioni sociali e personali.

2. A questo fine è istituito, senza nuovi o maggiori oneri, il «comitato per le pari opportunità, contro le discriminazioni e per la valorizzazione del benessere di chi lavora e studia», la cui composizione e funzionamento sono disciplinati da apposito regolamento approvato dal Consiglio di amministrazione.

Art. 41.
Servizio di cassa

1. Il servizio di cassa dell'Università è affidato, su deliberazione del Consiglio di amministrazione, ad un solido istituto di credito.

Art. 42.
Modifiche di statuto

1. Il presente statuto può essere modificato con voto successivo e a maggioranza assoluta del Senato Accademico e del Consiglio di amministrazione. La relativa iniziativa compete al Presidente del Consiglio di amministrazione, al Rettore ovvero ad almeno due direttori di dipartimento o due membri del Consiglio di amministrazione.

Art. 43.
Norme transitorie e finali

l. Il presente statuto entra in vigore quindici giorni dopo la pubblicazione del decreto del rettore di modifica nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Con riferimento all'art. 19, in fase di prima applicazione sono istituiti i seguenti dipartimenti:

a. Dipartimento di scienze formative, psicologiche e della comunicazione;

b. Dipartimento di scienze umanistiche;

c. Dipartimento di scienze giuridiche ed economiche.

3. Le clausole di incompatibilità o non rieleggibilità previste dal presente statuto decorrono dall'entrata in vigore della più recente modifica dello stesso. Ai fini delle ineleggibilità previste dal presente statuto non sono computati i mandati svolti o in corso di svolgimento.

4. Il presente statuto, composto da 22 pagine, numerate dal n. 1 al n. 22, è conforme al suo originale agli atti di questa amministrazione.

24A02796

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di remifentanil cloridrato, «Ultiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 407/2024 del 24 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della variazione approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

tipo II C.I.4, modifica dei paragrafi 2, 4.4, 4.5, 4.7, 4.8, 6.3, 6.5, 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e delle etichette per aggiunta di un evento avverso al paragrafo 4.8, adeguamento alla linea guida eccipienti e modifiche editoriali

relativamente al medicinale ULTIVA:

confezioni A.I.C.:

n. 033003017 - 5 flaconcini da 1 mg;

n. 033003029 - 5 flaconcini da 2 mg;

n. 033003031 - 5 flaconcini da 5 mg.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione delle confezioni secondo la lista dei termini *standard* della Farmacopea europea

da:

033003017 - 5 flaconi 1 mg;

033003029 - 5 flaconi 2 mg;

033003031 - 5 flaconi 5 mg;

a:

033003017 - 5 flaconcini da 1 mg;

033003029 - 5 flaconcini da 2 mg;

033003031 - 5 flaconcini da 5 mg.

Codice di procedura europea: DE/H/XXXX/WS/1415.

Codice pratica: VC2/2024/130.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading Limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, 00000, Dublin 24, Irlanda.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02780

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di minoxidil, «Minoxidil Biorga».

Estratto determina AAM/PPA n. 409/2024 del 24 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II B.II.b.1.z), aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito dove avvengono tutte le operazioni di fabbricazione del prodotto finito eccetto rilascio dei lotti, controllo dei lotti, confezionamento primario e secondario per prodotti non sterili inclusa la modifica della dimensione del lotto, del processo di produzione e delle modifiche dell'IPC;

tre variazioni conseguenziali:

B.II.b.4.a), modifica nel *batch size* del prodotto finito fino a dieci volte il *batch size* approvato;

B.II.b.3.z), modifiche nel processo del prodotto finito per il nuovo *equipment* presente nel nuovo sito di produzione;

B.II.b.5.z), modifica dei controlli di processo del prodotto finito e dei loro limiti per adattamento al nuovo sito di produzione;

una variazione tipo IAin B.II.b.1.a), aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito di confezionamento secondario;

una variazione tipo IAin B.II.b.1.b), aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - sito di confezionamento primario;

una variazione tipo IA B.II.b.2.a), modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - aggiunta di un sito in cui si effettuano il controllo dei lotti/le prove;

una variazione tipo IAin B.II.b.2.c.2), modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - aggiunta di un sito responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti, compresi il controllo dei lotti/le prove: Lichtenheldt GmbH Industriestr. 7-11, 23812 Wahlstedt (Site 1) Germany;

conseguente modifica del paragrafo 6 del foglio illustrativo come di seguito riportato:

da:…DELPHARM HUNINGUE SAS…

a:…DELPHARM HUNINGUE SAS….oppure Lichtenheldt GmbH Pharmazeutishe Fabrik Industriestrasse 7-11 - 23812 Wahlstedt Germania.

Relativamente al medicinale MINOXIDIL BIORGA.

Confezioni A.I.C. n.

042311011 - «5% soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore;

042311023 - «5% soluzione cutanea» 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore;

042311035 - «2% soluzione cutanea» 1 flacone in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore;

042311047 - «2% soluzione cutanea» 3 flaconi in HDPE da 60 ml con pompa spray ed applicatore.

Codice di procedura europea: PT/H/0990/II/016/G.

Codice pratica: VC2/2022/124.

Titolare AIC: Laboratoires Bailleul S.A., con sede legale e domicilio fiscale in 10-12, Avenue Pasteur, L-2310, Lussemburgo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02781

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sotalolo cloridrato, «Sotalolo Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 417/2024 del 24 maggio 2024

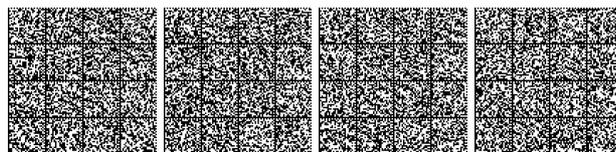
È autorizzata la variazione tipo IB B.II.e.1.b.1) con la conseguente immissione in commercio del medicinale SOTALOLO MYLAN GENERICS nella confezione di seguito indicata:

confezione: «80 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 035453188 (base 10) 11TY84 (base 32);

principio attivo: sotalolo cloridrato;

codice pratica: C1B/2023/2066;

codice di procedura europea: DK/H/0103/001/IB/059.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157) con sede legale e domicilio fiscale in - via Vittor Pisani n. 20 - 20124, Milano, Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn) (classe non rimborsata).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02782

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato, «Alabaster».

Estratto determina AAM/PPA n. 419/2024 del 24 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del grouping di variazioni approvato dallo Stato membro di riferimento (Germania):

Tipo II - B.IV.1.c) sostituzione del contenitore parte integrante del confezionamento primario del prodotto finito (da contenitore in alluminio a contenitore in alluminio rivestito internamente in FEP3);

Tipo II - B.IV.1.c) sostituzione del contenitore parte integrante del confezionamento primario del prodotto finito (da contenitore in alluminio a contenitore in alluminio rivestito internamente in FEP4);

Tipo IB unforeseen - B.II.e.1.z) altre modifiche del confezionamento primario del prodotto finito - cambiamenti legati alla composizione della valvola dosatrice, parte del confezionamento primario del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.e.2.b) aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.e.2.b) aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.e.2.b) aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.e.2.c) soppressione di un parametro di specifica non significativo del confezionamento primario del prodotto finite (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto);

Tipo IB by default - B.II.d.2.a) modifiche minori ad una procedura di prova approvata del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.d.2.b) soppressione di una procedura di prova del prodotto finito quando è già autorizzato un metodo alternativo;

Tipo II - B.II.d.1.z) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.b.5.a) rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica editoriale del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alla linea guida eccipienti per l'etanolo e in accordo al QRD *template*;

Sono modificati i paragrafi 4.4 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2 e 6 del foglio illustrativo,

relativamente al medicinale ALABASTER nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito elencate:

A.I.C. n. 037776010 - «100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione al da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 037776022 - «100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione al da centottanta erogazioni.

Codice pratica: VC2/2022/586.

N. procedura: DE/H/0874/001/II/098/G.

Titolare A.I.C.: Master Pharma S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Giacomo Chiesi, 1, 43122 Parma, codice fiscale n. 00959190349.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Implementazione e smaltimento scorte

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve implementare le modifiche autorizzate con la determina, di cui al presente estratto, entro e non oltre dodici mesi dalla data della sua entrata in vigore.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente punto del presente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art.1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02783

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato, «Inuver».

Estratto determina AAM/PPA n. 420/2024 del 24 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazioni approvato dallo stato membro di riferimento (Germania):

Tipo II - B.IV.1.c) sostituzione del contenitore parte integrante del confezionamento primario del prodotto finito (da contenitore in alluminio a contenitore in alluminio rivestito internamente in FEP3);

Tipo II - B.IV.1.c) sostituzione del contenitore parte integrante del confezionamento primario del prodotto finito (da contenitore in alluminio a contenitore in alluminio rivestito internamente in FEP4);

Tipo IB unforeseen - B.II.e.1.z) altre modifiche del confezionamento primario del prodotto finito - cambiamenti legati alla composizione della valvola dosatrice, parte del confezionamento primario del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.e.2.b) aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.e.2.b) aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.e.2.b) aggiunta di un nuovo parametro di specifica con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.e.2.c) soppressione di un parametro di specifica non significativo del confezionamento primario del prodotto finite (ad esempio soppressione di un parametro obsolete);

Tipo IB *by default* - B.II.d.2.a) modifiche minori ad una procedura di prova approvata del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.d.2.b) soppressione di una procedura di prova del prodotto finito quando è già autorizzato un metodo alternativo;

Tipo II - B.II.d.1.z) modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

Tipo IA - B.II.b.5.a) rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione del prodotto finito.

Modifica editoriale del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alla linea guida eccipienti per l'etanolo e in accordo al QRD *template*.

Sono modificati i paragrafi 4.4 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e paragrafi 2 e 6 del foglio illustrativo.

Relativamente al medicinale INUVER nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni di seguito elencate:

A.I.C. n. 037798016 - «100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione al da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 037798028 - «100/6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione al da 180 erogazioni.

Codice pratica: VC2/2022/585.

N. procedura: DE/H/0873/001/II/117/G.

Titolare A.I.C.: Chiesi farmaceutici S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A - 43122 Parma, codice fiscale 01513360345.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Implementazione e smaltimento scorte

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve implementare le modifiche autorizzate con la determina, di cui al presente estratto, entro e non oltre dodici mesi dalla data della sua entrata in vigore.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente punto del presente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02784

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di beclometasone dipropionato anidro e formoterolo fumarato diidrato, «Foster».

Estratto determina AAM/PPA n. 422/2024 del 24 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del grouping di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II B.IV.1.c), sostituzione del contenitore parte integrante del confezionamento primario del prodotto finito (da contenitore in alluminio a contenitore rivestito internamente in FEP3);

una variazione tipo II B.IV.1.c), sostituzione del contenitore parte integrante del confezionamento primario del prodotto finito (da contenitore in alluminio a contenitore rivestito internamente in FEP4);

una variazione tipo IB unforeseen B.II.e.1.z), altre Modifiche del confezionamento primario del prodotto finito - cambiamenti legati alla composizione della valvola dosatrice, parte del confezionamento primario del prodotto finito;

una variazione tipo IA B.II.e.2.b), aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

una variazione tipo IA B.II.e.2.b), aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

una variazione tipo IA B.II.e.2.b), aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito;

una variazione tipo IA B.II.e.2.c), soppressione di un parametro di specifica non significativo del confezionamento primario del prodotto finite ad esempio soppressione di un parametro obsoleto;

una variazione tipo IB *by default* B.II.d.2.a), modifiche minori ad una procedura di prova approvata del prodotto finito;

una variazione tipo IA B.II.d.2.b), soppressione di una procedura di prova del prodotto finito quando è già autorizzato un metodo alternativo;

una variazione tipo II B.II.d.1.z), modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito;

una variazione tipo IA B.II.b.5.a), rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione del prodotto finito;

modifica editoriale del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in accordo alla linea guida eccipienti per l'etanolo e in accordo al QRD t*emplate*;

sono modificati i paragrafi 4.4 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e 2 e 6 del foglio illustrativo

relativamente al medicinale FOSTER.

Confezioni:

A.I.C. n. 037789017 - «100 /6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione al da 120 erogazioni;

A.I.C. n. 037789029 - «100 /6 microgrammi per erogazione soluzione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione al da 180 erogazioni.

Codice di procedura europea: DE/H/0871/001/II/115/G.

Codice pratica: VC2/2022/583.

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a. (codice fiscale n. 01513360345) con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo, 26/A, 43122, Parma, Italia.

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Implementazione e smaltimento scorte

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve implementare le modifiche autorizzate con la determina, di cui al presente estratto, entro e non oltre dodici mesi dalla data della sua entrata in vigore.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente punto del presente paragrafo, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art.1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02785

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flurbiprofene, «Zerinomed Gola».

Estratto determina AAM/PPA n. 428/2024 del 24 maggio 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/755

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Epifarma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6 - 85033 Episcopia, Potenza, codice fiscale n. 01135800769.

Medicinale: ZERINOMED GOLA.

Confezioni:

«2,5 mg/ml collutorio» 1 flacone da 160 ml - A.I.C. n. 041815010;

«2,5 mg/ml *spray* per mucosa orale» 1 flacone da 15 ml - A.I.C. n. 041815022,

alla società Zentiva Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ia P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano, codice fiscale n. 11388870153.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02786

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di betametasone dipropionato, «Diprosone».

Estratto determina AAM/PPA n. 429/2024 del 24 maggio 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DIPROSONE, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «0,05% soluzione cutanea» 1 flacone da 30 mL in LDPE - A.I.C. n. 023087101(base 10) 0Q0KZX (base 32);

principio attivo: betametasone dipropionato;

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale «Diprosodone»:

Tipo IB, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *e)* Sito in cui sono effettuate tutte le operazioni, ad eccezione del rilascio dei lotti, del controllo dei lotti e degli imballaggi primario e secondario, per i medicinali non sterili.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.2 - Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito; *c)* Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti; 2. Compresi il controllo dei lotti/le prove.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *a)* Sito di confezionamento secondario.

Tipo IA_{IN}, B.II.b.1 - Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito; *b)* Sito di confezionamento primario:

Aggiunta del sito *Organon Heist bv*, *Industriepar*k 30, 2220 *Heist-op-den-Berg*, Belgium come sito di produzione, controllo, rilascio, confezionamento primario e secondario del prodotto finito.

Tipo IB, n. 2, B.II.e.1 - Modifica del confezionamento primario del prodotto finito; *a)* Composizione qualitativa e quantitativa; 2. Forme farmaceutiche semisolide e liquide non sterili:

modifica del materiale del flacone da HDPE a LDPE, con modifica del materiale del tappo da PP a HDPE.

Tipo IB, B.II.e.4 - Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario); *a)* Medicinali non sterili.

Tipo IA, B.II.d.2 - Modifica della procedura di prova del prodotto finito; *a)* Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.

Tipo IB, n. 3, B.II.b.3 - Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito; *a)* Modifica minore nel procedimento di fabbricazione.

Tipo IA, n. 3, B.II.b.5 - Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito; *b)* Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti.

Tipo IB, B.II.e.5 - Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito; *d)* Modifica del peso/volume di riempimento di medicinali multidose (o a dose unica, utilizzo parziale) per uso non parenterale:

modifica minore nella dimensione di riempimento del contenitore dovuta al cambiamento del tipo di contenitore (da 30 g a 30 *mL)*.

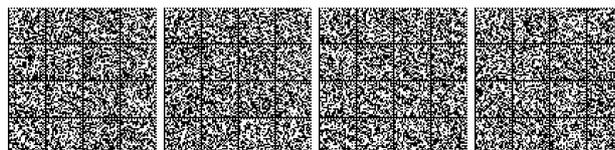
È inoltre autorizzata la modifica della descrizione della seguente confezione autorizzata, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, da:

023087075 - «0,05% soluzione cutanea» flacone 30 g

a:

023087075 - «0,05% soluzione cutanea» 1 flacone da 32,25 mL in HDPE.

Titolare A.I.C.: Organon italia S.r.l., codice fiscale 03296950151, con sede legale e domicilio fiscale in piazza carlo magno, 21, 00162 roma, italia.

Codice pratica: N1B/2023/99.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02787

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determina IP n. 287 del 21 maggio 2024

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DULCOLAX 5 MG GASTRO-RESISTANT TABLETS - 100 TABLETS dalla Irlanda con numero di autorizzazione PA23180/018/003, intestato alla società Opella Healthcare, France SAS, 157 avenue Charles de Gaulle, 92200 Neuilly-sur-Seine, France e prodotto da Delpharm Reims S.A.S. (LOC-100018783), 10 Rue Colonel Charbonneaux, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l., con sede legale in via Camperio Manfredo n. 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 038383067 (in base 10) 14MCGV (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: bisacodile 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, saccarosio e olio di ricino), amido di mais, amido modificato, glicerolo, magnesio stearato, talco, acacia (polvere), titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2), macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), cera bianca, cera carnauba, gomma lacca.

Riportare al paragrafo 5 del foglio illustrativo e nelle etichette: come conservare DULCOLAX.

Compresse: non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via Dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI);

Prespack SP.ZO.O., UL. Sadowa 38. 60-185 Polonia;

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 038383067.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DULCOLAX «5 mg compresse rivestite» 40 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 038383067.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02799

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bromexina cloridrato, «Bisolvon».

Estratto determina AAM/PPA n. 384/2024 del 21 maggio 2024

Autorizzazione *grouping* di variazioni e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.

Sono autorizzate le seguenti variazioni di Tipo 1B: B.II.e.5.d. Modifica delle dimensioni dell'imballaggio del prodotto finito. Modifica del peso/volume di riempimento di medicinali multidose (o a dose unica, utilizzo parziale) per uso non parenterale e di tipo IA: B.II.e.4.a. Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario). Medicinali non sterili, con conseguente immissione in commercio del medicinale BISOLVON nella confezione di seguito indicata:

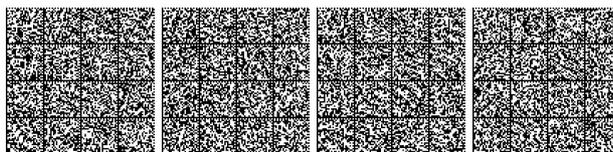
«Bisolvon» «Linctus» «4 mg/5 ml sciroppo» gusto cioccolato-ciliegia flacone in vetro da 200 ml con bicchiere dosatore - A.I.C. n. 021004231 - base 10 0N0ZY7 base 32.

Principio attivo: bromexina cloridrato.

Codice pratica: N1B/2023/1078.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - cap 20158 Milano, codice fiscale 13445820155.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazioni ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC (medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco o di automedicazione).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02800

Rettifica della determina AAM/PPA n. 216/2024 del 22 marzo 2024, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di somatropina «Genotropin».

Estratto determina AAM/PPA n. 385/2024 del 17 maggio 2024

La determina AAM/PPA 216/2023 del 22 marzo 2024 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 110 del 13 maggio 2024 relativa al medicinale GENOTROPIN (A.I.C. 026844), è rettificata nel seguente modo:

ove si legge:

relativamente al medicinale GENOTROPIN, per le seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

(…)

A.I.C. 026844098 - 5,3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 cartuccia;

A.I.C. 026844163 - 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 cartuccia;

A.I.C. 026844175 - 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 5 cartucce;

A.I.C. 026844340 - 5,3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 penna Goquick preriempita con cartuccia doppia camera;

A.I.C. 026844353 - 5,3 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 5 penne Goquick preriempite con cartuccia doppia camera;

A.I.C. 026844365 - 12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 1 penna Goquick preriempita con cartuccia doppia camera;

A.I.C. 026844377 -12 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile - 5 penne Goquick preriempite con cartuccia doppia camera;

(….)

leggasi:

relativamente al medicinale GENOTROPIN, per tutte le confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71 - 04100 - Latina (codice fiscale 06954380157).

Codice pratica: VC2/2021/582BIS.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Sono fatti salvi tutti gli effetti medio tempore prodotti dalla determina AAM/PPAV216/2023 del 22 marzo 2024 pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 110/2024 del 13 maggio 2024.

24A02801

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piroxicam Hexal»

Con la determina n. aRM - 78/2024 - 1392 del 27 maggio 2024 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: PIROXICAM HEXAL

confezione: 029461023;

descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

24A02830

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 13 maggio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0795
Yen	168,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,779
Corona danese	7,4608
Lira Sterlina	0,86023
Fiorino ungherese	387
Zloty polacco	4,286
Nuovo leu romeno	4,9762
Corona svedese	11,7
Franco svizzero	0,9784
Corona islandese	150,3
Corona norvegese	11,68
Rublo russo	-
Lira turca	34,7702
Dollaro australiano	1,6305
Real brasiliano	5,5486
Dollaro canadese	1,4757
Yuan cinese	7,8095
Dollaro di Hong Kong	8,4329
Rupia indonesiana	17371,37
Shekel israeliano	4,0161
Rupia indiana	90,133

Won sudcoreano	1476,01
Peso messicano	18,0713
Ringgit malese	5,1082
Dollaro neozelandese	1,7923
Peso filippino	62,417
Dollaro di Singapore	1,4605
Baht tailandese	39,688
Rand sudafricano	19,8185

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A02825

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 14 maggio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0796
Yen	168,89
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,75
Corona danese	7,4608
Lira Sterlina	0,85983
Fiorino ungherese	386,1
Zloty polacco	4,2695
Nuovo leu romeno	4,9758
Corona svedese	11,7285
Franco svizzero	0,9801
Corona islandese	150,5
Corona norvegese	11,6815
Rublo russo	-
Lira turca	34,8169
Dollaro australiano	1,6329
Real brasiliano	5,5419
Dollaro canadese	1,4753
Yuan cinese	7,8103
Dollaro di Hong Kong	8,4341
Rupia indonesiana	17407,15
Shekel israeliano	4,0089
Rupia indiana	90,16
Won sudcoreano	1476,56
Peso messicano	18,1363
Ringgit malese	5,0952
Dollaro neozelandese	1,7934
Peso filippino	62,452
Dollaro di Singapore	1,4609
Baht tailandese	39,589
Rand sudafricano	19,8835

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

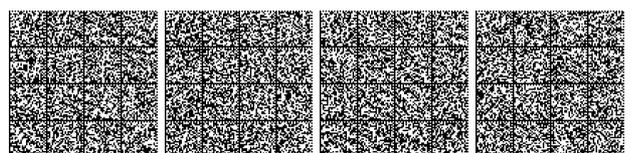
24A02826

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 maggio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,0832
Yen	168,43
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,766
Corona danese	7,4617
Lira Sterlina	0,8584
Fiorino ungherese	386
Zloty polacco	4,269
Nuovo leu romeno	4,9758
Corona svedese	11,6751
Franco svizzero	0,98
Corona islandese	150,3
Corona norvegese	11,649
Rublo russo	-
Lira turca	34,9765
Dollaro australiano	1,6308
Real brasiliano	5,5827
Dollaro canadese	1,4763
Yuan cinese	7,8212
Dollaro di Hong Kong	8,4578
Rupia indonesiana	17340,14
Shekel israeliano	4,003
Rupia indiana	90,4445
Won sudcoreano	1471,93
Peso messicano	18,271
Ringgit malese	5,0986
Dollaro neozelandese	1,786
Peso filippino	62,284
Dollaro di Singapore	1,4609
Baht tailandese	39,58
Rand sudafricano	19,9073

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A02827

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 maggio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0866
Yen	168,33
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,71
Corona danese	7,46120
Lira Sterlina	0,85850
Fiorino ungherese	386
Zloty polacco	4,265
Nuovo leu romeno	4,9755
Corona svedese	11,6172
Franco svizzero	0,9822
Corona islandese	150,30
Corona norvegese	11,6420
Rublo russo	-
Lira turca	34,9901
Dollaro australiano	1,6290
Real brasiliano	5,5696
Dollaro canadese	1,4810
Yuan cinese	7,8430
Dollaro di Hong Kong	8,480
Rupia indonesiana	17297,31
Shekel israeliano	4,0057
Rupia indiana	90,730
Won sudcoreano	1463,04
Peso messicano	18,1784
Ringgit malese	5,0885
Dollaro neozelandese	1,7794
Peso filippino	62,490
Dollaro di Singapore	1,462
Baht tailandese	39,291
Rand sudafricano	19,7911

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

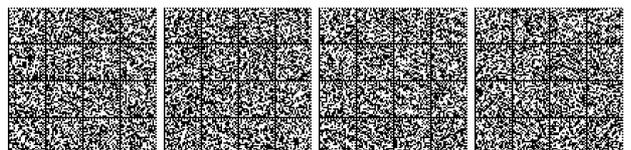
24A02828

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 maggio 2024

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,0844
Yen	168,96
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	24,722
Corona danese	7,4615
Lira Sterlina	0,85685
Fiorino ungherese	387,6
Zloty polacco	4,265
Nuovo leu romeno	4,9752
Corona svedese	11,655
Franco svizzero	0,9855
Corona islandese	150,3
Corona norvegese	11,633
Rublo russo	-
Lira turca	34,9852
Dollaro australiano	1,6281
Real brasiliano	5,5645
Dollaro canadese	1,4784
Yuan cinese	7,837
Dollaro di Hong Kong	8,46
Rupia indonesiana	17316,08
Shekel israeliano	4,0318
Rupia indiana	90,3883
Won sudcoreano	1471,55
Peso messicano	18,0889
Ringgit malese	5,0831
Dollaro neozelandese	1,7751
Peso filippino	62,559
Dollaro di Singapore	1,4609
Baht tailandese	39,358
Rand sudafricano	19,8068

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

24A02829

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE E DEL MERITO

Piano nazionale di ripresa e resilienza - Missione 4 - Componente 1. *Milestone* europea M4C1-10

Si comunica che sui siti internet del Ministero dell'istruzione e del merito, agli indirizzi www.miur.gov.it e https://pnrr.istruzione.it/ sono pubblicati i seguenti provvedimenti, attuativi di misure del PNRR - Milestone M4C1-10:

1) decreto del Ministro dell'istruzione e del merito 26 ottobre 2023, n. 206, recante disposizioni concernenti il concorso, per titoli ed esami, per l'accesso ai ruoli del personale docente della scuola dell'infanzia e primaria su posto comune e di sostegno, ai sensi dell'art. 59, comma 11, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, recante «Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, come modificato dal decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, e dal decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112 (https://www.miur.gov.it/-/decreto-ministeriale-n-206-del-26-ottobre-2023 https://www.miur.gov.it/normativa10)

24A02797

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

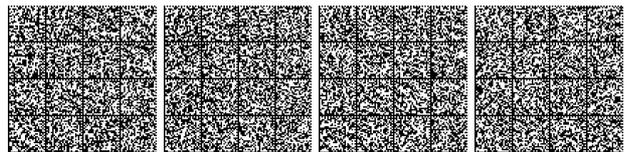
DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE IN FAVORE DELLE PERSONE CON DISABILITÀ

Riconoscimento e conferma delle associazioni e degli enti legittimati ad agire in giudizio in difesa delle persone con disabilità vittime di discriminazioni.

Si rende noto che sui siti istituzionali della Presidenza del Consiglio del Ministri: www.governo.it - sezione «Pubblicità legale» e del Dipartimento per le politiche in favore delle persone con disabilità: http://disabilita.governo.it - sezione «Avvisi e Bandi» è pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro per le disabilità, di concerto con il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali concernente riconoscimento e conferma delle associazioni e degli enti legittimati ad agire in giudizio in difesa delle persone con disabilità vittime di discriminazioni ed i relativi allegati.

24A02863

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-129) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

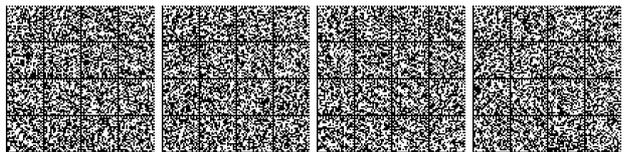
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>

Tipo A	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u>			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale</u>:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE</u>:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali</u>:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni</u>:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u>			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C